



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5208-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3610-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3610-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Arco en C Digital Móvil y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L. S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-228, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre-descriptivo: Arco en C Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite está diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológico/iortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Modelo/s: OEC Elite

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: -GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc

Dirección: 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3610-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:37:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:37:12 -03'00'



ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

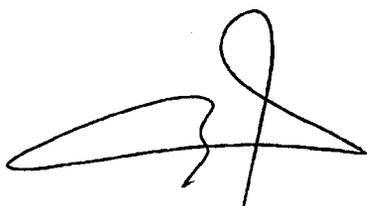
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Arco en C digital Móvil		
MARCA:	General Electric		
FABRICANTE:	GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, UT 84116 Estado Unidos		
MODELO:	OEC Elite		
Nº SERIE:	Según corresponda		
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	1134	PM:	228
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: Ver manual de usuario.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
IF-2018-011736793-APN-DNPM#ANMAT
INTEC S.R.L.



**ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Arco en C digital Móvil
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc 384 Wright Brothers Drive Salt Lake City, UT 84116 Estado Unidos
MODELO:	OEC Elite
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	1134 PM: 228
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: Ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: Ver manual de usuario.	

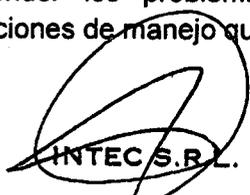
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

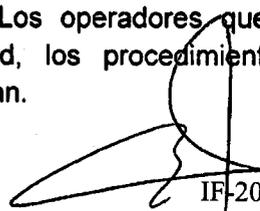
El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite está diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológico/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Este producto cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios: 14 de junio de 1993, modificada por la norma 2007/47/CE, siguiendo las disposiciones del Anexo II, cuando lleva la siguiente marca CE de conformidad.  0459

Seguridad general

Existen peligros potenciales que pueden aflorar durante la utilización de equipos electromédicos y sistemas radiológicos. Los operadores que utilicen el equipo deben comprender los problemas de seguridad, los procedimientos de emergencia y las instrucciones de manejo que se proporcionan.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


IF-2018-01734763-APN-DNPM-ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
Página 2 de 26

F

Alertas de peligro para la seguridad

Existen tres tipos de avisos que alertan sobre situaciones peligrosas y que se indican con las siguientes palabras:

Alerta	Situaciones en las que se utiliza:
PELIGRO 	La palabra "peligro" indica que se encuentra ante una situación inminente de peligro y que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
AVISO 	La palabra "aviso" indica que se encuentra ante una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
PRECAUCIÓN 	La palabra "precaución" indica que se encuentra en una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones de tipo moderado o leve, daños en el equipo o la pérdida de datos.

Seguridad eléctrica

NOTA: Cualquier procedimiento de emergencia elaborado por el titular para la zona en la que se utilice el sistema debe incluir estas medidas de seguridad.

• **Descarga eléctrica**

Respete los siguientes procedimientos de seguridad para evitar descargas eléctricas o lesiones graves en los operadores y pacientes, así como para evitar averías en el sistema. Realice todas las conexiones eléctricas del equipo mientras se encuentre fuera del entorno del paciente. No toque nunca al paciente mientras toca un conector.

- No desvíe, efectúe un puente o desactive los interruptores de seguridad.
- No quite ninguna de las cubiertas del equipo.
- No coloque recipientes que contengan comida o bebida en ninguna parte del equipo. En caso de derrame se podría producir un cortocircuito.
- Desconecte el equipo de la toma de alimentación antes de efectuar la limpieza.
- Las reparaciones u operaciones de mantenimiento solo deben efectuarlas técnicos de servicio cualificados.

AVISO Los circuitos eléctricos en el interior del equipo pueden utilizar tensiones que pueden causar lesiones graves o incluso la muerte por descarga eléctrica. Para evitar este peligro, no retire nunca las cubiertas del armario.

AVISO Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con tierra de protección.

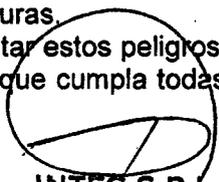
• **Incendio eléctrico**

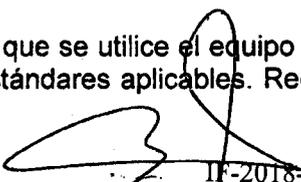
En caso de producirse un incendio por causas eléctricas, lleve a cabo el procedimiento de emergencia siguiente:

1. Retire la alimentación del SAI al sistema pulsando el interruptor de desactivación del sistema situado en la parte posterior de la estación de trabajo.
2. Desconecte el cable de la toma de CA.
3. Evacue al personal de la zona.
4. Utilice solo extintores que estén aprobados para su uso en incendios eléctricos.
5. Llame al departamento de bomberos local para pedir ayuda si fuera necesario.

AVISO El uso del tipo incorrecto de extintor conlleva peligro de descarga eléctrica y quemaduras.

Para evitar estos peligros, en la sala en la que se utilice el equipo debe haber disponible un extintor que cumpla todas las normas y estándares aplicables. Recuerde que el equipo que


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


 IF-2018-01734763-APN-DNBM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

está equipado con baterías es una fuente de corriente eléctrica, aunque la alimentación esté desconectada.

- **Explosión**

El sistema no está preparado para utilizarse en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de gases inflamables.

Si se produjera una situación anormal, como que la sala se llenase de gas inflamable, tome las medidas necesarias para evitar que el gas entre en contacto con el equipo. Siga estas pautas:

- No apague el sistema ni lo desenchufe de la toma de CA.
- No maneje ningún otro equipo eléctrico.
- Evacue a todo el personal de la zona y ventílela con aire fresco. Evite poner en funcionamiento puertas o ventanas automatizadas (eléctricas).
- Póngase en contacto con el departamento de bomberos local lo antes posible.

- **Fallo de la toma de tierra**

Si la sala de operaciones tiene una alarma de fallo de la conexión a tierra y se acciona la alarma:

- No utilice el sistema.
- Llame a un técnico de servicio cualificado.

Seguridad mecánica

- **Equipo mal acoplado**

Si su equipo incluye un puntero láser o algún otro componente que pueda montarse y desconectarse, siga estas directrices:

Utilice solo equipo y accesorios proporcionados por GE OEC Medical Systems, Inc.

AVISO Acople los equipos de forma correcta. Los equipos montados incorrectamente se podrían caer y causar lesiones al paciente o al operador.

- **Estabilidad, traslado y colocación del equipo**

Si el sistema está montado sobre ruedas o ruedecillas giratorias y se traslada o se hace funcionar de modo incorrecto existe el riesgo de que se desplace de forma incontrolada.

Siga estas pautas:

- Al desplazar el equipo por una rampa, deberían sostenerlo dos personas.
- Coloque todas las piezas de montaje mecánicas en la posición de transporte más compacta y bloquee las palancas del freno antes de mover el equipo.
- Bloquee siempre el conjunto del monitor durante el transporte del mismo.
- Utilice las asas correspondientes para mover el equipo y los conjuntos mecánicos.
- Nunca intente subir o bajar el sistema por escaleras.
- No utilice el equipo en suelos irregulares.
- No accione el freno de las ruedas ni deje el equipo desatendido en suelos irregulares o inclinados.
- Accione siempre el bloqueo de las ruedas cuando el sistema se encuentre en su posición definitiva.
- No mueva el equipo si las ruedas o ruedecillas no funcionan de forma correcta.
- Mover o colocar el equipo mientras las unidades de disco están accediendo a información puede producir daños mecánicos en la unidad de disco.

- **Movimiento repetitivo**

El equipo Elite está diseñado para reducir los riesgos de lesión por el movimiento repetitivo hasta donde sea posible. Cuando utilice el sistema, siga prácticas de trabajo que permitan reducir estos riesgos, como el descanso frecuente y el cambio de movimientos.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica

M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

- **Entrada de líquidos**

AVISO El sistema de rayos X no está preparado para funcionar herméticamente. Si cae líquido en el equipo, desconecte el cable y no haga funcionar el sistema hasta que haya sido limpiado y revisado por un técnico de servicio cualificado.

Una cantidad excesiva de líquidos como, por ejemplo, antisépticos, soluciones limpiadoras o fluidos corporales puede provocar daños en los componentes internos si penetran en el interior del equipo.

Utilice paños, si fuera necesario, para proteger el equipo cuando realice procedimientos y no utilice cantidades excesivas de líquido cuando lo limpie.

- **Eficacia de la refrigeración**

Cubrir partes del equipo de rayos X puede restringir el flujo de aire que llega a los componentes que reducen el calor y a las rejillas diseñadas para enfriar el equipo. Cubra el equipo y las rejillas de ventilación solamente cuando no se pueda evitar la exposición a cantidades excesivas de líquido y no sea necesario el uso prolongado del equipo.

- **Quemaduras por contacto**

AVISO El uso prolongado del equipo de adquisición de imágenes puede ocasionar que algunos componentes como los tubos de rayos X alcancen temperaturas capaces de producir quemaduras. Tenga mucho cuidado cuando coloque el equipo de no poner los componentes que estén calientes cerca del personal médico o los pacientes. Un paciente que se encuentre inconsciente o bajo los efectos de la anestesia es incapaz de sentir o reaccionar al contacto con un componente que esté caliente.

Equipos externos

Para garantizar la seguridad del paciente, conecte solo aquellos equipos externos que hayan sido aprobados por OEC Medical Systems, Inc. Todo equipo conectado a las conexiones de interface externa debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se utilice dentro del entorno del paciente. Cuando esté fuera del entorno del paciente, todos los dispositivos conectados de forma externa deben cumplir con los requisitos de IEC/ISO relevantes para ese dispositivo. En cualquier caso, la combinación de todos los equipos conectados externamente no provocará que la corriente de fugas de ninguno de los dispositivos utilizados dentro del entorno del paciente exceda los límites establecidos en la norma IEC 60601-1.

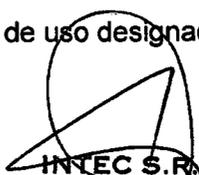
Conexión con una red

El sistema puede conectarse a una red del centro. Cuando se conecte el sistema a una red, la organización responsable debe analizar, evaluar y tener bajo control los posibles riesgos o situaciones de peligro que puedan producirse a causa de fallos en la conexión de red. Este análisis tendrá presentes los cambios en la configuración de la red, la incorporación o la retirada de equipo de ella y las actualizaciones.

Seguridad radiológica

AVISO Este equipo o bien produce o bien se utiliza en las inmediaciones de radiación ionizante. La utilización de este equipo conlleva riesgos y peligros inherentes, y la exposición a la radiación puede tener efectos deterministas a corto plazo y estocásticos a largo plazo, incluidas lesiones, pérdida de cabello y aumento del riesgo de cáncer. Este equipo solo debe utilizarlo personal debidamente formado y autorizado para el uso de radiación ionizante. Durante el funcionamiento del equipo siga las prácticas de seguridad adecuadas.

- **Zonas de uso designadas**


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


IF-2018-01734763-APN-DNPM/ANMAT
Página 4 de 26
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 324309475589
INTEC S.R.L.

Este equipo debe utilizarse únicamente en zonas que sean aptas para un funcionamiento seguro.

Estas zonas deben disponer de protección radiológica para la radiación dispersa fuera de la zona de uso del equipo, y deben estar claramente señalizadas con indicaciones de que puede haber radiación ionizante en la zona.

- **Protección contra radiaciones del personal**

Asegúrese de que todo el personal vista ropa de protección adecuada como delantales de plomo, protectores de cuello y gafas; que se utilicen dispositivos de protección como pantallas, soportes, cortinas de plomo, etc. y que se usen equipos de medición de la radiación mientras se utiliza el equipo o se trabaja en la zona entorno al equipo.

Evite que los operadores y demás personal coloquen las manos, los brazos y otras partes del cuerpo en el haz de rayos X. Mientras se generan rayos X, sitúese siempre lo más lejos posible del tubo de rayos X.

Póngase en contacto con las autoridades competentes en materia de radiación para obtener guías de protección específicas.

- **Protección contra radiaciones del paciente**

Preste mucha atención a la hora de colocar al paciente y el equipo para minimizar la cantidad de radiación necesaria para el diagnóstico y el tratamiento. Aplique las pantallas y cubiertas de protección adecuadas sobre la anatomía del paciente que quede fuera del área de obtención de imágenes. Seleccione técnicas radiológicas y modos de obtención de imágenes que maximicen la calidad y minimicen la cantidad de radiación administrada al paciente.

- **Indicadores de radiación**

Esté atento a las indicaciones luminosas y acústicas que se activan cuando el equipo genera radiación ionizante en el área de trabajo. Hay indicadores amarillos tanto en el arco-C como en la estación de trabajo, que se iluminan cuando se están generando rayos X. Al comenzar los rayos X, se emite un tono (bip) rítmico, que continúa durante toda la extensión de la exposición radiológica.

- **Quemaduras por radiación**

Unos niveles altos de radiación dirigida al área cutánea del mismo paciente durante un tiempo prolongado pueden originar quemaduras en la piel de efectos deterministas. Para minimizar la dosis absorbida por el paciente, utilice técnicas de reducción de dosis y cambie la orientación del haz de rayos X en relación a la anatomía del paciente siempre que sea posible.

- **Distancia foco-piel**

PRECAUCIÓN El paciente debe colocarse tan lejos como pueda de la fuente de rayos X para mantener la dosis absorbida tan baja como sea razonablemente posible.

Las normativas establecen una distancia mínima foco-piel, con una excepción de distancia menor para ciertos procedimientos quirúrgicos especiales. El sistema mantiene una distancia mínima entre la mancha focal y la piel de 30 cm cuando el separador de la piel está acoplado a la cubierta del colimador. Si procede, el separador puede retirarse en procedimientos especiales. Si se retira, la cubierta del colimador debe mantener una distancia foco-piel mínima de 20 cm.

AVISO Si se desmonta el separador, el paciente puede quedar expuesto a una mayor cantidad de radiación. La tasa de exposición aumenta de forma exponencial a medida que se acerca la anatomía al tubo de rayos X. El separador de la piel solo debe retirarse por orden específica del médico, y debe volverse a acoplar en la cubierta del colimador inmediatamente después de realizar el procedimiento.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


24E-2018-01724763-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBORA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
Página 6 de 26



- **Soportes del paciente**

Los objetos en la trayectoria del haz, como mesas o soportes para el paciente, pueden hacer que el sistema aumente la cantidad de radiación con el fin de obtener una imagen del paciente de calidad óptima. Minimice la exposición adicional retirando los objetos innecesarios de la trayectoria del haz de rayos X o utilizando accesorios diseñados específicamente para usar con los haces de rayos X.

- **Parada rápida de la radiación**

El sistema cuenta con interruptores de parada rápida para detener los rayos X inmediatamente si es necesario. Están situados en la parte superior de la carcasa del panel de control del arco-C. Al pulsar uno de los interruptores de parada rápida de color rojo, se detiene al instante la generación de rayos X y el movimiento del motor. Si activa el interruptor de parada rápida, asegúrese de que no existan riesgos antes de restablecer el interruptor.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

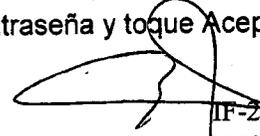
Lista de control de arranque

Utilice la siguiente lista de control para preparar el sistema Elite para su uso.

1. Coloque la estación de trabajo y el arco-C en una posición que permita acceder fácilmente a los distintos cables y conectores y desde la cual el sistema se pueda mover fácilmente para su uso.
2. Compruebe que los cables y conectores no están rotos o desgastados, ni tienen patillas torcidas u otros daños. No utilice cables desgastados o dañados.
3. Enchufe el cable de alimentación de la estación de trabajo en una toma eléctrica adecuada.
4. Presione el interruptor de alimentación de la estación de trabajo para iniciar el sistema. El interruptor se ilumina al arrancarse el sistema. El sistema permite encender la estación de trabajo antes de conectarle el arco-C.
5. Conecte el cable de interconexión desde la estación de trabajo a la toma de interconexión del arco-C.
6. Conecte los interruptores de mano y de pie a los enchufes correspondientes del panel de conexiones del arco-C.
7. Si utiliza una conexión de red por cable, conecte el cable Ethernet.
8. Si utiliza un dispositivo de vídeo externo, enchúfelo al sistema y compruebe si funciona.
9. Si está activada la protección por contraseña, cuando termina el arranque aparece la pantalla de Iniciar sesión. Introduzca la contraseña y toque Aceptar.


INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

IF-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 25

Página 7 de 26

10. Sitúe el interruptor de llave del arco-C en la posición de 45° Rayos X y movimientos activados.
11. Compruebe el funcionamiento del arco-C utilizando el panel de control del mismo.
- Compruebe que funciona la elevación de la columna.
 - Mueva el arco-C en todo su rango de movimiento, tanto el rotatorio lateral como el de inclinación cefálica/caudal, y asegúrese de que el movimiento sea homogéneo y ni se atasque ni sea brusco.
12. Compruebe el sistema de adquisición de imágenes.
- Póngase equipo de protección personal adecuado, como por ejemplo un delantal de plomo.
 - Asegúrese de que no haya gente sin protección en las inmediaciones y coloque un objeto opaco al radio en el campo de rayos X. Tome una imagen fluoroscópica de 1 segundo.
 - Durante la toma, asegúrese de que los valores de tiempo de adquisición, tasa de dosis y dosis acumulada que aparecen en la esquina inferior derecha del lado izquierdo del monitor sean superiores a 0.
 - Compruebe la calidad de imagen.
 - Compruebe la manipulación de imagen: rotación, giro vertical, giro horizontal.
 - Abra, cierre y gire los colimadores de lámina e iris.
 - Compruebe otros modos de funcionamiento, como la sustracción, que vayan a utilizarse durante el procedimiento clínico.

Si el sistema falla en alguna de las comprobaciones, interrumpa el uso clínico del mismo. Llame al servicio técnico. De lo contrario, el sistema está listo para su uso clínico.

13. Introduzca la información del paciente y continúe.

Mantenimiento

En esta sección se describen las verificaciones rutinarias del rendimiento que garantizan que el sistema funcione correctamente. Las verificaciones del rendimiento indicadas no pretenden sustituir las tareas de mantenimiento planificado. Si se producen problemas durante estas verificaciones, póngase en contacto con un miembro cualificado del servicio técnico para resolver los problemas que hayan surgido y reparar el sistema.

Además de las verificaciones del rendimiento, se incluyen prácticas de limpieza seguras junto con una descripción del mantenimiento planificado que debe llevarse a cabo. Todas las tareas de mantenimiento planificado debe llevarlas a cabo un técnico de servicio cualificado o un representante de GE OEC Medical Systems, Inc.

Antes de efectuar alguna de las verificaciones del rendimiento que se describen en este apartado, es importante que se esté al corriente de los peligros potenciales asociados a estas tareas.

AVISO Los circuitos internos del equipo utilizan tensiones capaces de provocar heridas graves o la muerte por electrocución. No quite las cubiertas ni lleve a cabo ningún tipo de tarea de mantenimiento, excepto las indicadas aquí específicamente.

Lleve el sistema a un área de funcionamiento segura antes de comenzar estas verificaciones y tenga en cuenta todas las precauciones de seguridad. Las verificaciones del rendimiento deben efectuarse tan a menudo como las circunstancias y la utilización del equipo lo justifiquen.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


IF-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
Página 8 de 26

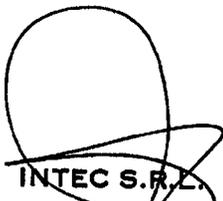
Verificaciones del rendimiento; Rendimiento, verificaciones

Realice las siguientes verificaciones del rendimiento antes de utilizar el sistema Elite.

- Frecuencia de verificaciones del rendimiento

Realice estas pruebas con la frecuencia indicada. Algunas pruebas están incluidas en la Lista de control de arranque, y deben realizarse cada día antes de utilizar el sistema. Otras pruebas se deben realizar al menos una vez al año, o con más frecuencia si es necesario. Una utilización intensa justifica el aumento de la frecuencia con que deberán realizarse las verificaciones del rendimiento. Además, circunstancias como, por ejemplo, los accidentes producidos durante el transporte o la exposición a líquidos fuertes pueden justificar que se lleven a cabo verificaciones del rendimiento para comprobar el funcionamiento del equipo. Consulte los detalles sobre el momento en que debe realizarse la verificación en la sección correspondiente a cada prueba de rendimiento.

Verificación del rendimiento	Elemento	Frecuencia
Verificación del rendimiento mecánico	Funcionamiento de frenos (movimiento de lado a lado, brazo transversal, rotación, lateral, inclinación cefálica/caudal, ruedas y conducción)	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento del movimiento de elevación de columna, rotación e inclinación	A diario.
	Funcionamiento del pestillo y del brazo con muelle del monitor	Anualmente o cuando sea necesario.
Verificación del rendimiento eléctrico	Integridad de cables y conectores	A diario.
	Integridad y limpieza de cables de arrastre estático	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de arranque del sistema	A diario.
	Funcionamiento y limpieza de ventiladores y respiraderos	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de elevación de columna vertical	Anualmente o cuando sea necesario.
	Acoplamiento del separador de piel	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento del puntero láser	Anualmente o cuando sea necesario.
Verificación del rendimiento de la parada rápida	Funcionamiento de parada rápida de elevación de columna vertical	Anualmente o cuando sea necesario.
	Presentación del mensaje PARADA RÁPIDA ACTIVADA	Anualmente o cuando sea necesario.
	Reinicio del interruptor de Parada rápida	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de Parada rápida tras reiniciar	Anualmente o cuando sea necesario.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


ID: 2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. WARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
pagina 9 de 26



Verificación del rendimiento de rayos X	Posicionamiento del sistema	A diario.
	Funcionamiento del sistema de adquisición de imágenes, incluidos los mandos de tratamiento de imágenes, y las láminas e iris de los colimadores	A diario.
	Calidad de imagen	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de indicación dosimétrica	Anualmente o cuando sea necesario.
	Funcionamiento de interruptores de mano y de pie	A diario.

- Verificación del rendimiento mecánico

1. Bloquee y desbloquee el freno de movimiento de lado a lado. Compruebe que el movimiento de lado a lado se realiza con facilidad.
2. Bloquee y desbloquee el freno del brazo transversal para comprobar su funcionamiento. Extienda y retraiga el brazo transversal para comprobar que el movimiento se realiza con facilidad.
3. Bloquee y desbloquee el freno de rotación lateral. Compruebe que el movimiento lateral se produce con suavidad.
4. Bloquee y desbloquee el freno de rotación lateral del arco-C para comprobar su funcionamiento. Compruebe que el movimiento de la rotación lateral del arco-C se realiza con facilidad. Suelte el arco-C y compruebe que no existe desviación.
5. Bloquee y desbloquee el freno de inclinación cefálica/caudal para comprobar su funcionamiento. Compruebe que el freno de inclinación cefálica/caudal se mueve con facilidad.
6. Utilice los frenos de pedal de las ruedas posteriores del arco-C para comprobar la facilidad del movimiento y el buen control de las ruedas.
7. Compruebe que la manivela de conducción y el control de las ruedas posteriores del arco-C funcionan correctamente. Compruebe que el movimiento se realiza con facilidad.
8. Utilice el pedal de freno de la estación de trabajo para comprobar la facilidad del movimiento y el buen control de las ruedas.
9. Compruebe que las ruedas de la estación de trabajo se mueven con facilidad.
10. Compruebe el pestillo del monitor. Asegúrese de que el monitor se queda bien cerrado.
11. Bloquee y desbloquee el pasador del brazo con muelle del monitor para comprobar su funcionamiento. Compruebe que el brazo del monitor se mueve con facilidad.

- Verificación del rendimiento eléctrico

1. Inspeccione el cable de alta tensión por si muestra signos de desgaste o abrasión.
2. Inspeccione los cables de los interruptores de pie y de mano por si muestran signos de desgaste o abrasión.
3. Inspeccione el cable de alimentación de la estación de trabajo. Busque signos de desgaste o erosión en los cables; patillas de conectores dobladas, sueltas o ausentes, y protectores de tensión desgastados.
4. Inspeccione el cable de interconexión por si presenta signos de desgaste o erosión, faltan patillas en el conector o están sueltas o dobladas, o hay protectores de tensión desgastados.
5. Compruebe los cables de arrastre estático bajo la estación de trabajo y el arco-C. Busque signos de deterioro o restos de suciedad, y asegúrese de que los cables tocan el suelo.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

IF-2018-01734763-APN-DNPM/ANMAT
Página 10 de 26

6. Encienda el sistema y verifique que realiza toda la secuencia de arranque sin mostrar errores en las pantallas de la estación de trabajo y del arco-C. C
7. Compruebe que el ventilador del tubo de rayos X del arco-C y los ventiladores de la estación de trabajo funcionan y que nada obstruye los orificios de ventilación. Los respiradores de ventilación se encuentran en la parte inferior de los laterales de la estación de trabajo
8. Levante y baje la columna vertical pulsando los interruptores situados en la parte superior de la carcasa del panel de control del arco-C.
9. Compruebe que el separador de la piel se encuentra instalado en la cubierta del tubo de rayos X. Si no dispone de separador de la piel, consiga uno de repuesto.
10. Compruebe que el puntero láser se enciende y que los haces están alineados con la marca central de la cubierta del colimador.

- Verificación del rendimiento de la parada rápida

Esta verificación se lleva a cabo como una tarea rutinaria de mantenimiento del operador para garantizar que la función de seguridad de parada rápida funcione correctamente. Lleve a cabo esta verificación tantas veces como las condiciones lo requieran; por ejemplo después de un periodo largo de almacenaje o de una exposición a líquidos.

1. Pulse y mantenga pulsado uno de los interruptores de control de la columna vertical y, mientras se produce el movimiento, presione uno de los interruptores de Parada rápida para que quede bloqueado.

2. Compruebe que el movimiento de la columna vertical se detiene y que aparece el mensaje

PARADA RÁPIDA ACTIVADA en la barra de estado y en el visor del panel de control del arco-C.

3. Pulse cualquier interruptor de rayos X y verifique que los rayos X están desactivados.

4. Gire el interruptor de Parada rápida bloqueado en el Paso 1 para liberarlo.

5. Apague la estación de trabajo y reinicie el sistema.

6. Repita los pasos 1-5 con el otro interruptor de Parada rápida.

NOTA: Cuando se reinicia el sistema, se pierden todas las imágenes y anotaciones no guardadas. En el caso de que haya guardado las imágenes, puede acceder a ellas a través de la pestaña Imágenes de la estación de trabajo.

- Verificación del rendimiento de rayos X

AVISO Este procedimiento genera rayos X. Tome las precauciones pertinentes.

1. Coloque el arco-C de modo que el tubo de rayos X esté justo encima del detector de imagen.

2. Coloque un objeto adecuado para ensayos en la rejilla extraíble del detector de imagen.

3. Verifique que el modo automático está seleccionado. El LED situado junto al botón Técnica automática del panel de control del arco-C estará iluminado.

4. Pulse el interruptor de Rayos X activados situado en la parte superior de la carcasa del panel de control.

- a. Verifique que se iluminan las lámparas de Rayos X activados y que suena la alarma del arco-C.

- b. Verifique que aparece en tiempo real una imagen fluoroscópica del objeto de prueba en la izquierda del monitor y que se mantiene allí cuando finaliza la exposición.

- c. Verifique que los valores de DAP y CAK se acumulan con cada exposición.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

d. Verifique que se muestra el valor de AKR durante la exposición y que vuelve a cero cuando esta termina.

5. Conecte el interruptor de pie y de mano y, mientras pulsa un interruptor de rayos X del interruptor de mano o de pie, compruebe lo siguiente:

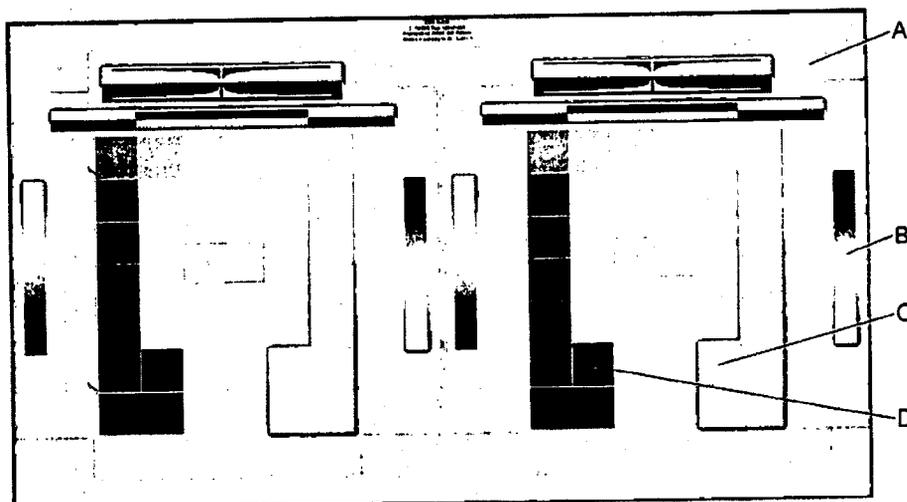
- Verifique el funcionamiento de los mandos de inversión y rotación de imagen del arco- C.
- Verifique el funcionamiento de las teclas de selección de tamaño del campo: Normal, Amp 1 y Amp 2.

c. Verifique el funcionamiento de los mandos de rotación de láminas del colimador, colimación del iris y apertura/cierre de láminas.

6. Abra la pantalla Aplicaciones > Configuración > Servicios públicos > Patrones de prueba y toque TG18-OIQ correspondiente al patrón de prueba TG18-OIQ.

Cuando se muestre el patrón de prueba:

- Verifique que están visibles los cuadros de líneas reticulares (A).
- Verifique la continuidad de las barras de rampa de claro a oscuro (B).
- Verifique que están visibles los campos de contraste 95% (C).
- Verifique que están visibles los campos de contraste 5% (D).



Patrón de muestra TG18-OIQ con líneas reticulares (A), barras de rampa de claro a oscuro (B), campo de contraste 95% (C) y campo de contraste 5% (D).

Mantenimiento planificado

El mantenimiento planificado debe llevarse a cabo anualmente, y es competencia de los ingenieros de servicio certificados de GE OEC Medical Systems, Inc.

Mantenimiento anual

El mantenimiento anual debe llevarse a cabo según se describe en el procedimiento de Mantenimiento planificado de Elite. Este procedimiento afecta a los elementos siguientes:

- Rendimiento eléctrico, incluido el de estos componentes:
- Cables de descarga
- Conector y cable de interconexión
- Cable de alta tensión (HV)
- Cable de alimentación de la estación de trabajo
- Continuidad de la toma de tierra

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-01734763-APN-DNPM#A23MAT

Ing. BRENDA A. NARBONA

Directora Técnica

M.P. 32430947/5583

INTEC S.R.L.

- Baterías
- Ventiladores de refrigeración, ventilación y filtros de aire
- Paneles de control del arco-C y la estación de trabajo
- Movimiento manual de los frenos y los conjuntos mecánicos
- Rendimiento electromecánico
- Funcionamiento de los interruptores de seguridad (circuito de parada rápida)
- Rendimiento de la cadena de imágenes, incluidos estos parámetros:
 - Alineación del haz
 - Límites de referencia de dosis
 - Resolución de la imagen
 - Rastreo de técnica automática
 - Rendimiento funcional de las funciones restantes

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Productos de limpieza aprobados

A continuación se indican los productos de limpieza aprobados para limpiar la estación de trabajo y el arco-C.

- MadaCide-FD
- Virex® II 256
- CaviCide®

PRECAUCIÓN Vaya con cuidado de no derramar ni verter líquidos donde puedan entrar en contacto con elementos electrónicos.

Antes de limpiar, siempre se debe apagar el sistema y desconectar la alimentación.

No rocíe ni utilice productos de limpieza líquidos en áreas de conexiones eléctricas.

No deje el sistema sucio durante más de 4 horas.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2018-01734763-APN-DNPM/A-NMAT
Ing. BRENDA A. NARBONA

Directora Técnica

M.P. 32430947/5583

INTEC S.R.L.

Página 12 de 26
13 de 26

Procedimiento:

1. Limpie el sistema después de cada uso.
2. Asegúrese de que el sistema se haya cerrado correctamente.
3. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
4. Limpie con un producto de limpieza/desinfectante autorizado.
5. Para limpiar el sistema, aplique el producto de limpieza líquido a un paño y frote suavemente las superficies. Evite que caigan líquidos a través de los paneles o las juntas de la cubierta y que puedan llegar a los conjuntos electrónicos.
6. Retire la rejilla de rayos X extraíble del arco-C y frote suavemente todas las superficies.
7. Enjuague la rejilla con agua y pásele un paño limpio o una torunda para eliminar el exceso de agua.
8. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los recovecos y ranuras.
9. Aplique el líquido limpiador directamente en el cepillo y cepille suavemente las superficies.
10. Limpie bien todas las superficies para eliminar cualquier resto de suciedad, prestando atención especial a los componentes del sistema susceptibles de colocarse sobre el paciente.
11. Gire el arco-C y accione todas las piezas móviles para acceder a todas las zonas del sistema. Preste especial atención a los cables del arco-C.
12. Para limpiar el monitor, aplique un producto de limpieza líquido en un paño y frote suavemente. No pulverice líquidos directamente sobre el monitor.
13. Para limpiar el cable de alimentación, aplique un producto líquido de limpieza autorizado y frote el cable desde el extremo de la estación de trabajo hacia abajo. Una vez que el cable esté limpio, enróllelo en el asa de la estación de trabajo. Asegúrese de que el cable limpio no entra en contacto con el suelo.
14. Examine las superficies para comprobar que no quedan restos de suciedad.
15. Repita el procedimiento si es necesario.

AVISO Si entra en el equipo algún líquido, se pueden producir cortocircuitos eléctricos con el consiguiente riesgo de descarga eléctrica o incendio.

AVISO Si por accidente penetrara algún líquido en los grupos electrónicos del sistema, NO vuelva a conectar el cable de alimentación al enchufe de suministro eléctrico ni encienda el sistema hasta que el líquido se haya secado o evaporado por completo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

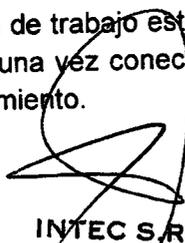
Arranque

Configuración de la estación de trabajo por primera vez

Al configurar por primera vez la estación de trabajo o tras permanecer largo tiempo guardadas, las baterías del SAI necesitan cargarse durante varias horas para que el SAI sea completamente efectivo en caso de caída inesperada del suministro eléctrico.

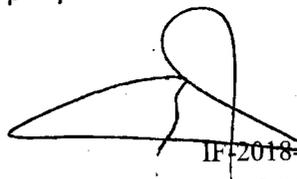
La carga de las baterías del SAI se inicia automáticamente al conectar la estación de trabajo y no afecta al funcionamiento de esta.

Si la estación de trabajo está conectada al arco-C, este necesitará varias horas para cargar sus baterías una vez conectado el sistema por primera vez o después de un largo periodo de almacenamiento.



INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



IF-2018-01734763-APN-DNDM#ANMAT
Página 13 de 25
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
Página 14 de 26
INTEC S.R.L.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Radiación asociada a las modalidades

En la siguiente tabla se resumen las modalidades disponibles en el sistema, las técnicas radiográficas disponibles con cada modalidad, las limitaciones de tiempo, el comportamiento de almacenamiento automático y una lista breve de ejemplos de cada modalidad. Los ejemplos no son exhaustivos y puede haber otros usos tan válidos como los mostrados. El usuario debe tener en cuenta las técnicas asociadas con las distintas modalidades y supervisar las tasas de dosis y las dosis para cada paciente.

Modalidad de adquisición de imágenes	Técnica radiográfica*		Tiempo máximo por toma	Comportamiento de Almacenamiento automático	Ejemplos de aplicación de adquisición de imágenes clínicas
	kV	mA			
Fluoroscopia	40 - 120	0,2 - 10	Ilimitado	Almacenamiento automático disponible**	Adquisición de imágenes fluoroscópicas de uso general
Fluoroscopia pulsada	40 - 120	0,2 - 10	Ilimitado	Almacenamiento automático disponible**	Imágenes con dosis baja
Fluoroscopia de alto nivel (FAN)	40 - 120	0,2 - 20	30 s	Almacenamiento automático disponible**	Anatomía densa (poco ruido)
FAN pulsada	40 - 120	0,2 - 40	30 s	Almacenamiento automático disponible**	Vídeo fluoroscópico
Punto digital	40 - 120	1,0 - 75	1 s	Grabación permanente †	Imágenes con mA alto de corta duración

Tasas de dosis

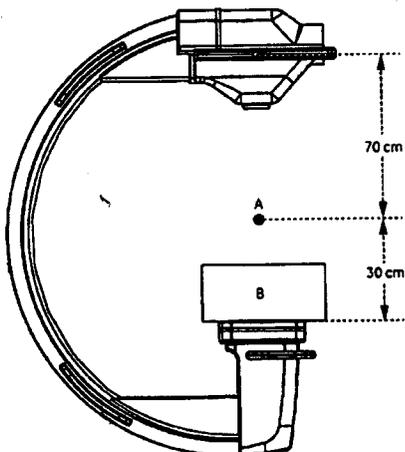
Las tasas de dosis de las tablas siguientes representan tasas de kerma en aire (AKR) de los sistemas FPD de 31 cm y 21 cm en el punto de referencia del AKR (elemento A en la Figura 14-1) cuando se adquieren imágenes de maniquí de abdomen de PMMA de 30 x 30 x 20 cm de espesor (elemento B en la Figura 14-1) en modo de obtención de imágenes automático con la siguiente configuración (véase la Figura 14-1: Configuración del arco-C para obtener tasas de dosis :

- Orientación del arco-C vertical
- Perfil de obtención de imágenes general
- Técnica automática activada

NOTA: Las tasas de dosis AKR actuales se midieron a una distancia mayor de 20 cm sobre el maniquí de abdomen de PMMA y se ajustaron a la tasa de dosis a 30 cm del detector de panel delgado, en el punto de referencia del AKR (elemento A en la Figura 14-1), para minimizar los efectos de la retrodispersión del maniquí.

INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA R. BARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
 página 15 de 26



Países con EAB estándar (1x)

En los países siguientes se utilizan los valores EAB estándar de 1x en todos los modos de obtención de imágenes (véanse Tabla 14-1 - Tabla 14-4):

Tabla 14-1: Valores EAB estándar de 1x: detector de 31 cm con rejilla antidispersión

Modalidad de adquisición de imágenes		Fluoroscopia estándar			Fluoroscopia estándar (Dosis baja)		
		Normal	Amp 1	Amp 2	Normal	Amp 1	Amp 2
Continua	kV / mA:	77/2.0	80/3.1	81/4.5	76/0.88	77/1.3	76/1.8
	AKR (mGy/min):	6.83	11.38	16.34	2.87	4.33	5.61
8 IPS	kV / mA:	78/2.1	82/3.3	83/4.8	77/0.89	78/1.3	77/1.8
	AKR (mGy/min):	2.07	3.07	4.36	0.89	1.31	1.68
Modalidad de adquisición de imágenes		FAN			FAN (Dosis baja)		
		Normal	Amp 1	Amp 2	Normal	Amp 1	Amp 2
Continua	kV / mA:	76/3.9	79/6.1	83/9.8	78/1.4	80/2.9	78/5.7
	AKR (mGy/min):	12.35	21.13	37.10	4.71	10.45	18.41
8 IPS	kV / mA:	79/17	83/26	88/37	81/8.1	83/12	81/16
	AKR (mGy/min):	12.04	18.70	30.88	6.28	8.87	10.63

Tabla 14-4: Valores EAB estándar de 1x: detector de 21 cm sin rejilla antidispersión

Modalidad de adquisición de imágenes		Fluoroscopia estándar			Fluoroscopia estándar (Dosis baja)		
		Normal	Amp 1	Amp 2	Normal	Amp 1	Amp 2
Continua	kV / mA:	67/2.0	71/3.2	73/4.9	69/0.65	71/1.0	72/1.5
	AKR (mGy/min):	4.57	8.21	13.85	1.72	2.76	4.06
8 IPS	kV / mA:	68/2.1	72/3.3	75/5.2	69/0.65	72/1.0	73/1.5
	AKR (mGy/min):	1.46	2.18	3.90	0.56	0.86	1.28
Modalidad de adquisición de imágenes		FAN			FAN (Dosis baja)		
		Normal	Amp 1	Amp 2	Normal	Amp 1	Amp 2
Continua	kV / mA:	63/3.7	70/6.6	74/11	71/1.1	73/2.4	74/4.9
	AKR (mGy/min):	7.96	16.88	32.19	2.81	6.65	13.81
8 IPS	kV / mA:	69/17	76/25	83/40	74/6.5	77/10	77/15
	AKR (mGy/min):	7.84	14.32	27.11	3.82	6.13	8.55

Radiación dispersa

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica

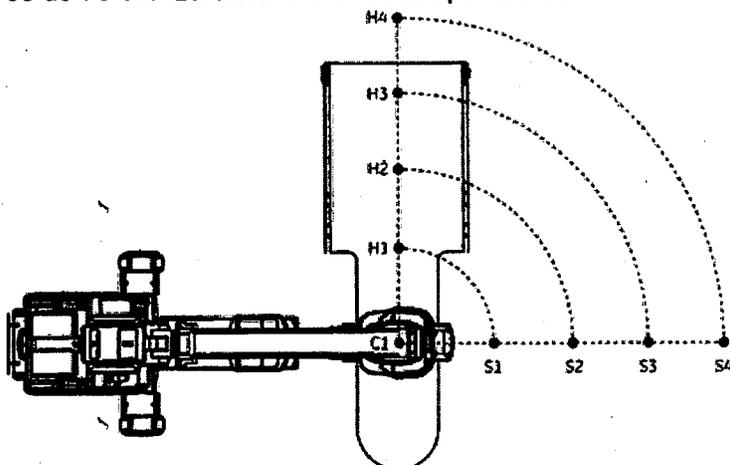
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L. 16 de 26

Los datos de radiación dispersa de OEC Elite se han obtenido en las siguientes condiciones:

- Sistema Radcal Accu-Gold
- Cámara de iones de 180 cc
- Maniquí IEC (25 x 25 x 25 cm PMMA)

Plano horizontal

La ilustración siguiente muestra puntos de medición en un plano perpendicular al eje del haz a una altura indicada con el punto de referencia C1. La distancia de la fuente a la piel (SSD) es de 70 cm. La distancia entre los puntos de medición es de 25 cm.



Vista cenital de arco-C y mesa de adquisición de imágenes

Radiación dispersa aproximada de kerma en aire del panel plano en cada punto:

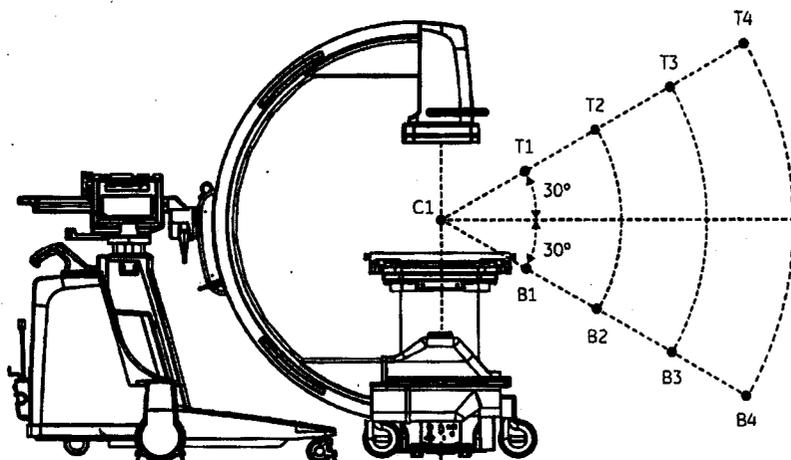
Punto de medición	Tasa de dispersión de 21 cm		Tasa de dispersión de 31 cm	
	Técnica fluoroscópica: 90 kVp a 3,9 mA		Técnica fluoroscópica: 93 kVp a 3,0 mA	
	Tasa exposición entrada: 15,26 mGy/min		Tasa exposición entrada: 12,85 mGy/min	
	µGy/min	mR/min	µGy/min	mR/min
H1	83,2	572	76,8	528
H2	21,8	150	19,9	137
H3	10,2	70,1	9,1	62
H4	5,8	39,9	5,4	37
S1	73,0	502	97,4	670
S2	20,3	140	21,9	151
S3	9,6	66	9,7	67
S4	5,7	39,2	5,8	40

Plano vertical

La ilustración siguiente muestra puntos de medición en un plano paralelo al eje del haz a una altura indicada con el punto de referencia C1. La distancia de la fuente a la piel (SSD) es de 70 cm. La distancia entre los puntos de medición es de 25 cm y de +/- 30 grados, respectivamente.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
IE-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT
Página 16 de 25
Página 17 de 26



Vista lateral de arco-C y mesa de adquisición de imágenes

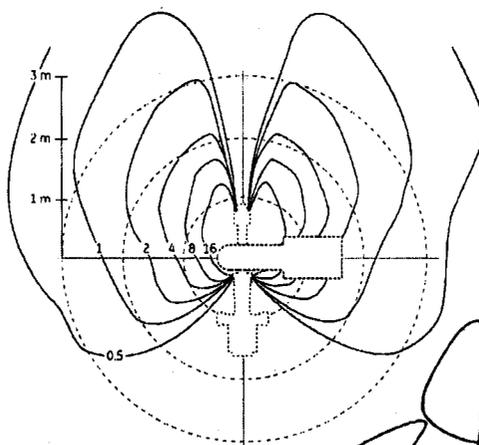
Radiación dispersa aproximada de kerma en aire del panel plano en cada punto:

Punto de medición	Tasa de dispersión de 21 cm		Tasa de dispersión de 31 cm	
	Técnica fluoroscópica: 90 kVp a 3,9 mA Tasa exposición entrada: 15,26 mGy/min		Técnica fluoroscópica: 93 kVp a 3,0 mA Tasa exposición entrada: 12,85 mGy/min	
	$\mu\text{Gy}/\text{min}$	mR/min	$\mu\text{Gy}/\text{min}$	mR/min
T1	65,4	449	37,7	259
T2	19,9	137	12,4	85
T3	9,5	65,3	7,2	49
T4	5,9	40,5	4,2	29
B1	188,1	1293	88,4	608
B2	55,3	380	35,9	247
B3	27,6	190	18,8	129
B4	15,3	105	10,9	75

Mapas de isokerma de radiación parásita

Los siguientes mapas de isokerma se generaron con la misma configuración descrita en la sección Radiación dispersa.

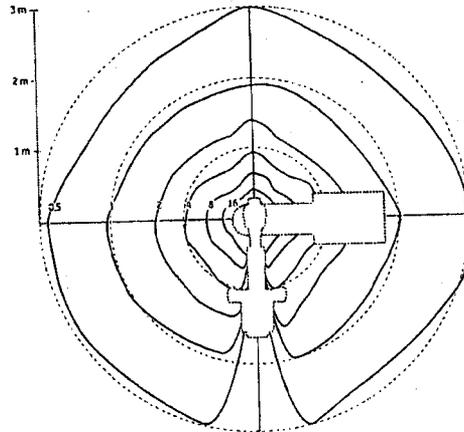
Mapa de isokerma (21 cm): configuración lateral con haz de rayos X a 100 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



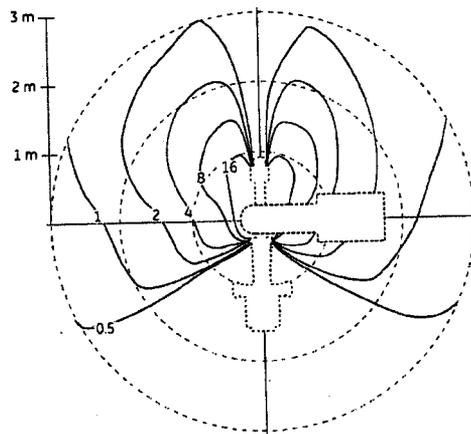
INTEC S.F.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

IF-2018-01774763-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.F.L.
 Página 18 de 26

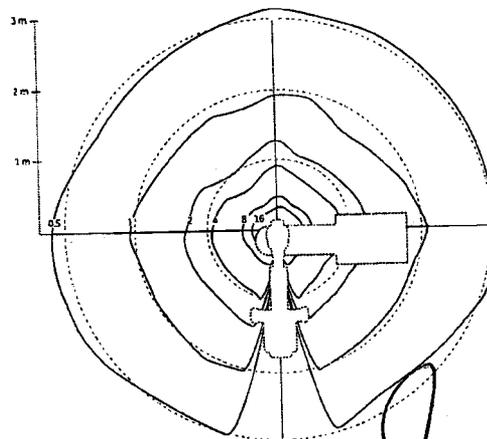
Mapa de isokerma (21 cm): configuración vertical con haz de rayos X a 100 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



Mapa de isokerma (21 cm): configuración lateral con haz de rayos X a 150 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



Mapa de isokerma (21 cm): configuración vertical con haz de rayos X a 150 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



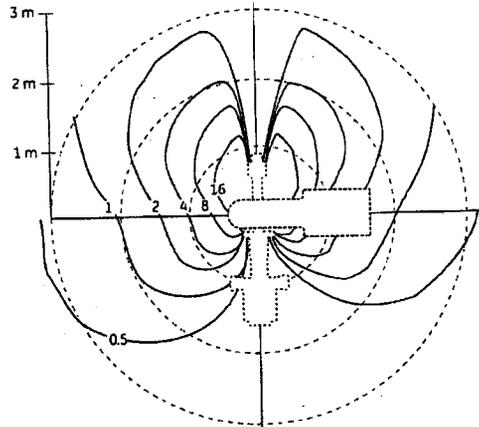
INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

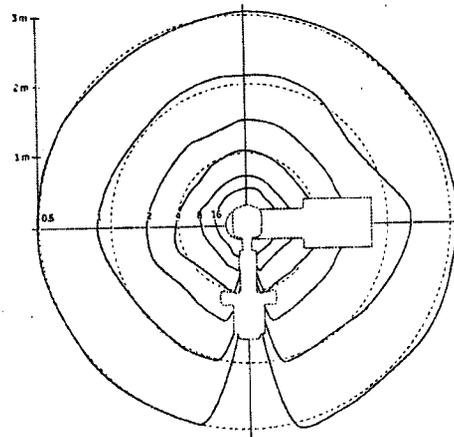
Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583

INTEC S.R.L. página 19 de 26

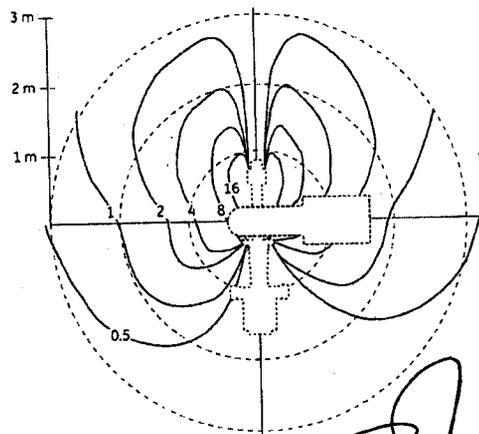
Mapa de isokerma (31 cm): configuración lateral con haz de rayos X a 100 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



Mapa de isokerma (31 cm): configuración vertical con haz de rayos X a 100 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



Mapa de isokerma (31 cm): configuración lateral con haz de rayos X a 150 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

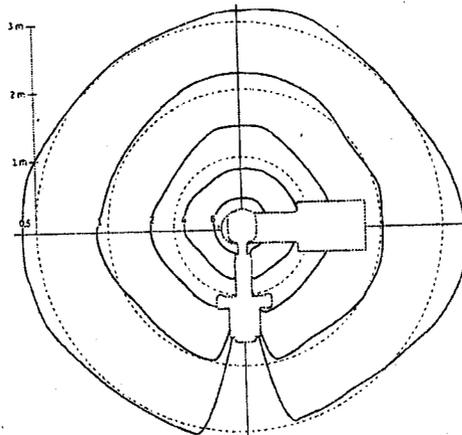
Ing. BRENDA AL NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

IF-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT

Página 19 de 26

20 de 26

Mapa de isokerma (31 cm): configuración vertical con haz de rayos X a 150 cm de altura. Se indican las curvas de isokerma ($\mu\text{Gy}/\text{Gy} \times \text{cm}^2$):



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Averías del equipo

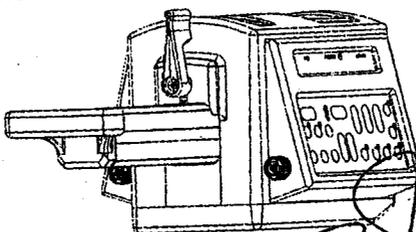
Si los interruptores del hospital o del circuito del equipo se disparan, esta situación puede indicar que se ha producido un funcionamiento defectuoso del equipo. No trate de utilizar el equipo hasta que no lo haya verificado un técnico de servicio cualificado. Si alguno de los controles del equipo no responde de la forma descrita en este manual, debe:

1. Desconectar la alimentación del equipo moviendo el interruptor de corriente a la posición de apagado y desconectando el cable de alimentación de la toma de CA.
2. Avisar a un técnico de servicio cualificado.
3. No haga funcionar el equipo hasta que el técnico de servicio le comunique que este puede hacerlo correctamente.

Parada rápida: Interruptores

Los interruptores de parada rápida se encuentran a cada lado del panel de control del arco-C. Pulse cualquier interruptor de parada rápida para detener el movimiento mecánico (columna vertical) y desactivar los rayos X.

Si al pulsar el interruptor de parada rápida no se detiene el movimiento del motor o los rayos X sitúe el interruptor de alimentación de la estación de trabajo en posición de apagado o desconecte el enchufe de alimentación de la toma de CA.



INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 GERENTE

IF-2018-01734763-APN-DNBM#ANMAT
 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.
 Página 21 de 26

Si pulsa el interruptor de parada rápida, intencionalmente o sin darse cuenta, mientras un operador está pulsando el interruptor de la columna vertical, esta dejará de funcionar y se desactivarán los rayos X. Después de que se hayan soltado los dos interruptores, es posible que la columna vertical funcione, pero los rayos X permanecerán desactivados hasta que se reinicie el Sistema.

Si se pulsa el interruptor de parada rápida cuando se produce una situación incontrolada, la columna vertical dejará de moverse y se desactivarán los rayos X. En estas condiciones no es posible hacer funcionar la columna vertical o realizar tomas de rayos X. Llame a un representante del servicio técnico.

Si se pulsa el interruptor de parada rápida para desactivar la emisión involuntaria de rayos X, no reinicie el sistema. Llame a un representante del servicio técnico.

Los interruptores de parada rápida incluyen un sistema de protección para evitar que la activación accidental interfiera con funciones del sistema como el almacenamiento de imágenes.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética

Todos los arcos-C Elite generan y utilizan energía de radiofrecuencia, y deben instalarse y utilizarse según indican las instrucciones del fabricante con el fin de evitar la recepción de interferencias de radiofrecuencia. Si este equipo genera o recibe interferencias, lleve a cabo las siguientes acciones para corregir el problema:

- Encienda y apague el sistema para verificar si el equipo es el causante de la interferencia.
- En el caso de que se produzca un funcionamiento accidental del motor, desconecte inmediatamente el equipo.
- En el caso de que se activen accidentalmente los rayos X, desconecte inmediatamente el equipo.
- Reoriente el equipo hasta que cese la interferencia.
- Cambie de ubicación el equipo con respecto a otros de la sala.
- Conecte el equipo en una toma diferente, de forma que el equipo y el receptor se encuentren en distintas ramas del circuito.
- Utilice solo cables de entrada/salida (E/S) suministrados por GE OEC Medical Systems, Inc.

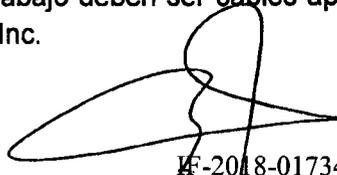
El equipo móvil de adquisición de imágenes tiene el potencial de emitir radiaciones electromagnéticas que pueden interferir con el funcionamiento seguro de otros equipos médicos. A la inversa, otros equipos médicos, entre ellos el equipo de comunicaciones por RF, podrían emitir radiaciones electromagnéticas que interfiriesen con el sistema móvil de adquisición de imágenes.

NOTA: Todos los cables que se utilizan para realizar la conexión a los puertos de E/S del DVI y del conector D-Sub de la estación de trabajo deben ser cables apantallados o cables suministrados por GE OEC Medical Systems, Inc.

Criterios de rendimiento

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

F-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT

Página 21 de 25

Página 22 de 26

El sistema está diseñado para realizar su función prevista durante el funcionamiento normal. En presencia de interferencias electromagnéticas, puede producirse cierta degradación de las imágenes de video en tiempo real, pero el sistema recuperará su funcionamiento normal una vez eliminadas las interferencias. Cualquier fallo de funcionamiento será fácilmente identificable para el operador y no supondrá ningún riesgo para la seguridad. Las interferencias electromagnéticas no causarán daños permanentes al sistema.

- Compatibilidad electromagnética degradada

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados podría resultar en una compatibilidad electromagnética degradada del equipo o del sistema.

- Uso del sistema en las proximidades de otros equipos

El sistema Elite no se debe utilizar al lado o encima de otro equipo; si es necesario el uso adyacente o apilado, se deberá observar el Elite para verificar el funcionamiento normal de la configuración con la que se utilizará.

Especificaciones electromagnéticas

Emisión

OEC Elite Los arcos-C móviles se pueden utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de OEC Elite debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

Ensayo de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR11	Grupo 1	OEC Elite solo emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión RF es muy baja y es improbable que se produzcan interferencias cerca del equipo electrónico.
	Clase A	OEC Elite es adecuado para todos los establecimientos que no sean domésticos o que estén conectados directamente a la red de alimentación eléctrica de baja tensión que proporciona energía a edificios de viviendas.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	OEC Elite es adecuado para todos los establecimientos que no sean domésticos o que estén conectados directamente a la red de alimentación eléctrica de baja tensión que proporciona energía a edificios de viviendas.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes Norma IEC 61000-3-3	Cumple.	OEC Elite es adecuada para todos los establecimientos que no sean domésticos o que estén conectados directamente a la red de alimentación eléctrica de baja tensión que proporciona energía a edificios de viviendas.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

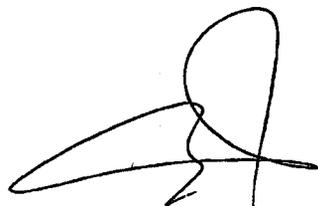
Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

Inmunidad

Elite Los Arcos-C móviles son aptos para el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario de Elite debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el siguiente:

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) Norma IEC 61000-4-2	6 kV por contacto 8 kV por aire	6 kV por contacto 8 kV por aire	Los suelos son de madera, cemento o baldosas cerámicas, o están cubiertos con materiales sintéticos y la humedad relativa es de al menos un 30%.
Transitorios/ráfagas Norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de alimentación de red 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de alimentación de red 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Onda de choque Norma IEC 61000-4-5	1 kV en modo diferencia 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencia 2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación es la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación es la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que Elite siga funcionando durante las interrupciones de alimentación, se recomienda la utilización de Elite con un SAI o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red se encuentran en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

01734763-APN-DNBM#ANMAT
 Página 23 de 25

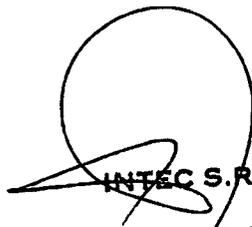
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
RF conducida Norma IEC 61000-4-6	3 V en valor eficaz, de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Con esta amplitud de perturbación, el sistema está totalmente operativo.
RF radiada Norma IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se utilizan a una distancia de las piezas de Elite, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, calculada desde la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor (consulte a continuación la tabla de distancias de separación recomendadas).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, ^a son menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

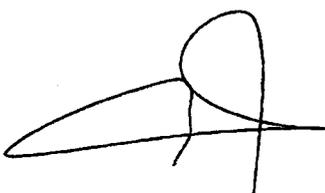
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos (por ejemplo, estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV) no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida excede el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, observe el equipo Elite para verificar el funcionamiento normal en cada ubicación. Si observa un funcionamiento anómalo, es posible que se tengan que tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de Elite.

^b Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo son inferiores a 3 V/m.

NOTA: Estas son las directrices. Es posible que las condiciones reales varíen.

Distancias de separación recomendadas para equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles


INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN A. GARCIA
 SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

Frecuencia de transmisores	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
Potencia asignada del transmisor (vatios)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)	DISTANCIA (metros)
10 mW	0,12	0,12	0,23
100 mW	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores que no tengan asignada ninguna de las potencias anteriores, la distancia (d) en metros (m) se puede deducir por medio de la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia asignada del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: Estas son las directrices. Es posible que las condiciones reales varíen.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Piezas o accesorios al final de su vida útil:

La eliminación de piezas y accesorios debe realizarse en cumplimiento con la normativa nacional y local sobre el procesamiento de desechos. Todos los materiales y componentes que pudieran suponer un riesgo para el medio ambiente se deben retirar de las piezas y accesorios al final de su vida útil (por ejemplo, el aceite del transformador, etc.).

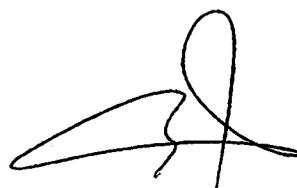
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo; conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01734763-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3610-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.01.10 12:49:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.01.10 12:49:06 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3610-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Arco en C Digital Móvil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- Sistemas Radiográficos, Digitales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema móvil de fluoroscopia OEC Elite está diseñado para ofrecer imágenes fluoroscópicas y de punto digital de pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de diagnóstico, intervencionistas y quirúrgicos. Ejemplos de aplicaciones clínicas son los procedimientos traumatológico/ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, de cuidados intensivos y del servicio de urgencias.

Modelo/s: OEC Elite

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: -GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc

Dirección: 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

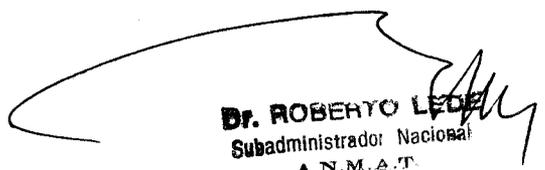
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-228 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3610-17-0

DISPOSICIÓN N°

5208

21 MAY 2018


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.